

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公告

## ⑫ 特許公報(B2) 平4-53384

⑬ Int. Cl.<sup>5</sup>G 01 N 33/48  
B 04 B 5/00  
G 01 N 35/00

識別記号

C  
Z  
D

庁内整理番号

7055-2J  
7112-4D  
8310-2J

⑭公告 平成4年(1992)8月26日

発明の数 1 (全8頁)

⑮発明の名称 遠心分離機用プロセスサ・カード

⑯特 願 昭60-93933

⑰公 開 昭60-238760

⑱出 願 昭60(1985)5月2日

⑲昭60(1985)11月27日

優先権主張 ⑳1984年5月3日㉑米国(US)㉒606785

㉓発 明 者 ジェームス テイ ホ アメリカ合衆国イリノイ州 60060 マンデレイン ダブ  
ーレン リン ドライブ 938㉔出 願 人 アボット ラボラトリ アメリカ合衆国イリノイ州 60064 ノース シカゴ フ  
ーズ オーティンス ストリート アンド シェリダン ロード  
(番地なし)

㉕代 理 人 弁理士 斉藤 武彦 外1名

審 査 官 吉 田 禎 治

㉖参考文献 特開 昭57-114859 (JP, A)

1

2

## ㉗特許請求の範囲

1 カードに試料を供給する入口、この入口に連  
通して試料を受入れる毛管、この毛管に連通して  
いてカードに加わる遠心力の影響のもとで過剰試  
料を受入れる溢流室、カードに作用する遠心力に  
応答して反応試剤および毛管からの試料を受入れ  
る保持室、およびこの保持室に連通していて反応  
試剤と試料との間の化学反応の測定を行なうキュ  
ベット、を備える実質的に密閉したカードと該カ  
ード中の反応試剤室とから成ることを特徴とする  
遠心力のもとで血液試料の遠心分離および反応試  
剤との反応を行なうための試料プロセスサ・カー  
ド。

2 毛管に連通していて遠心力のもとで試料成分  
の分離を行なう試料分離室を備える特許請求の範  
囲第1項記載のプロセスサ・カード。

3 毛管に連通していてカードに加わる遠心力に  
応答して毛管から計測量の試料を受入れる試料計  
量室を備える特許請求の範囲第1項記載のプロセ  
ツサ・カード。

4 試料計量室を満たす量よりも過剰の試料を受  
入れてこのような過剰試料を保持する試料溢流室  
を備える特許請求の範囲第3項記載のプロセツ

サ・カード。

5 カード中の反応試剤の供給体がカードに加わ  
る遠心力に応答して反応試剤を分配する部材を備  
える特許請求の範囲第1項記載のプロセスサ・カ  
ード。

6 反応試剤を分配する部材が反応試剤を分配す  
る部材とこの反応試剤の希釈剤を分配する部材と  
を備える特許請求の範囲第5項記載のプロセッ  
サ・カード。

7 反応試剤を分配する部材が反応試剤を収納す  
る反応試剤室とこの反応試剤室を閉じる脱着自在  
のシール部材とを備え、これによつてカードに加  
わる遠心力に応答して該シール部材を反応試剤室  
から脱着させて反応試剤室から反応試剤を放出さ  
せるようになった特許請求の範囲第5項記載のプ  
ロセスサ・カード。

8 反応試剤室に隣接して配置した希釈剤室を備  
え、シール部材が反応試剤室とこの希釈室を閉  
じ、これによつて遠心力を加えた際に反応試剤と  
希釈剤を放出させるようになった特許請求の範囲  
第7項記載のプロセスサ・カード。

9 反応試剤室を希釈剤室の前方に配置し、これ  
によつて加えた遠心力に応答して反応試剤を希釈

剤放出前に放出させるようになした特許請求の範囲第8項記載のプロセッサ・カード。

10 カードにシール部材を締着させる部材を備え、これによつてカードに遠心力を加えた際に反応試剤室を遠心力の方向に移動させてシール部材を反応試剤室から脱着させて反応試剤を放出させるようになした特許請求の範囲第7項記載のプロセッサ・カード。

#### 発明の詳細な説明

本発明は化学試験用の方法と装置に関し、更に詳しくは化学試験を行なうための装置およびこの装置を使用する方法に関する。

共出願 (D-15884) の明細書には試料および/または反応試剤を遠心力によつて操作する装置が記載されている。この装置において、反応試剤と試料は試料プロセッサ・装置に配置され、次いでこのプロセッサ装置が遠心分離機中に配置されて高度の遠心分離を受ける。試料プロセッサ装置中の反応試剤と試料の操作はこの装置を遠心分離機自体に対して回転させて装置に作用する遠心力の方向を変化させることによつて達成される。

本発明は試料プロセッサ装置およびこの装置を使用する方法に関する。

本発明の1つの目的は化学試験を行なうために上記種類の遠心分離機に使用する試料プロセッサ・カードを提供することにある。

本発明のより具体的な目的は試料の化学試験を遠心力の影響下に実施しうる試料処理装置を提供することにある。

本発明の更に1つの目的は、加えた遠心力に回答して使用する用意のできた貯蔵反応試剤を収納しうる、そしてこれに試料を供給してから2方向またはそれ以上の方向に遠心力を加えて液体を一室から別の室に移動させて化学試験を行ないうる試料処理装置ならびに該装置の使用法を提供することにある。

本発明のこれらの目的およびその他の目的と利点は以下の記載から更に十分に理解されるであろう。然し添付図面を参照しての下記の記載は本発明の具体例を説明するためのものであつて、本発明を限定するものではない。

第1図は本発明の実施に使用する遠心分離装置の図式ダイヤグラムの頂面図である。

第2図は第1図に示す装置の側部立面部分破断

図である。

第3図は本発明の試料プロセッサ・カードの好ましい形体の平面図である。

第4図は第3図の線4-4にそつてとつた断面図である。

第5図は遠心力を加えた後の第4図と同様の断面図である。

第6図は本発明の試料プロセッサ・カード中の反応試剤容器の破断図である。

10 本発明の概念は反応試剤の供給体を含む実質的に閉じた室から作られた試料プロセッサ・カードとその使用方法にある。このカードはこれに試料を供給する入口、この入口に連通していてカードに供給した試料を受入れる毛管、およびこの毛管に連通していて第1の方向にカードに加えた遠心力の影響下に上記の入口から毛管に送られる過剰試料を受入れる溢流室を備える。このプロセッサ・カードはまた第2の方向にカードに作用する遠心力に回答して反応試剤供給体からの反応試剤と毛管からの試料を受入れる保持室およびこの保持室に連通していて反応試剤と試料との間の化学反応の測定を行なうキュベットを備える。従つて、本発明の試料プロセッサ・カードの使用において、該カード内の反応試剤と試料の流れはカードが遠心分離機の高度遠心力を受ける際にカードに2方向またはそれ以上の方向に作用する遠心力によつてのみ達成される。

30 本発明の試料プロセッサ・カードは血液化学成分測定試験、液体特に体液の分析のための免疫学的試験ならびに他の多くの液体分析化学技術を含むする広範囲の種類の化学分析技術のうちの任意のものに使用することができる。本発明の試料プロセッサ・カードは該カードに供給される試料が全血液試料である血液化学成分の測定のための試験に特別の用途がある。

35 本発明の好ましい具体例によれば、本発明の試料プロセッサ・カードは毛管に連通していて液体成分から血液の固体成分を分離する試料分離室をも備える。すなわち、この試料分離室は遠心力の影響下に試料分離室に流入せしめられる且つ該分離室内で遠心力により分離せしめられる毛管からの試料を受入れるように配置される。試料プロセッサ・カードに試料分離室を備えることによつて、予め分離されていない全血液試料を該カード

に供給して液体成分を固体成分から分離することができる。これは全血液試料を化学分析にかける前に全血液の成分分離を行なう別個の操作工程を操作者が行なう必要をなくすことを可能にする。

ほとんどの血液化学試験が正確に測定された試料の使用を必要とするために、本発明の好ましい具体例において、試料プロセッサ・カードは毛管または試料分離室に連通していて該カードに加わる遠心力に応答して計測量の試料を受入れる試料計量室をも備える。この試料計量室はこれを満たす量以上の過剰の試料を受入れる溢流室に隣接して配置される。この過剰試料は遠心力の方向が変わって計量試料が試料計量室から試料保持室に移動する際に試料溢流室中に保持される。試料溢流室において試料は遠心力の影響下で化学試験を行なうべく反応試剤と混合される。

本発明の別の好ましい具体例において、試料プロセッサ・カードは該カードに加わる遠心力に応答して反応試剤を分配する部材の形体で反応試剤供給体を備える。カードに反応試剤の組入れ供給体を備えることによつて、このカードは試料をこれに供給し、次いでカードを遠心力の作用にかけて反応試剤を放出させてこれを試料と混合して化学試験操作を行なうことによつて使用される。最も好ましい具体例において、反応試剤の分配部材は反応試剤を収納する反応試剤室とこの反応試剤室を閉じる脱着自在のシール部材とを備え、これによつて該シール部材はカードに加わる遠心力に応答して反応試剤室から脱着して反応試剤を放出させる。

安定性の理由で反応試剤を反応試剤希釈剤とは別個に包むのが望ましいことがある。本発明のこの好ましい具体例において、カードに加わる遠心力は反応試剤と希釈剤の双方を同時に又は逐次に放出させるのに役立つ。

添付の図面を参照して本発明の実施例を具体的に述べれば、第1図～第4図には本発明の概念を具体化した装置の図面が示してある。遠心分離機は軸12に取付けこの軸のまわりを回転するプレート10を備える。このプレート10は好ましくは適当な駆動部材14たとえば高速で操作しうる電動モータによつて駆動される。第1図のプレート10は円形プレートとして示してあるけれども、図示する構造は本発明の実施にとつて重要で

ないことが理解されるであろう。たとえば、軸のまわりに回転するよう取付けた遠心アームを使用することも同様に可能である。

以下に更に詳細に述べる試料プロセッサ・カードを収納するに適した少なくとも1つの試料プロセッサ・カード・ホルダ16がプレート10に取付けてある。第1図および第2図に示すように、カード・ホルダ16は皿状のものであつて、ホルダ16を回転させる部材20に操作自在に接続する軸18においてプレート10に対して回転自在に取付けてある。

プレート10の回転軸は垂直軸に取付けてあるものとして第2図には示されているけれども、軸の方向は本発明の実施にとつて重要ではなく、軸は(垂直が好ましいけれども)水平であつてもよく、あるいは任意の方向に傾斜していてもよいことが当業者によつて理解されるであろう。プレート10と共に回転する試料プロセッサ・カードに及ぼす重力の影響は無視しうるからである。

本発明の好ましい実施において、ホルダ16は任意の適当な駆動部材20によつてプレート10に対して回転させることができる。本発明の好ましい実施例において、ホルダ16は駆動部材20によつて90°回転させることができる。当業者によつて理解されるように、ホルダ16は90°より大きく全角360°までの量だけ回転させることができる。重要な特徴は、試料プロセッサ・カードを収納するホルダ16がプレート10に対して回転して試料プロセッサ・カードに作用する遠心力の方向を変え、化学試験操作中に必要な流体輸送機能を果しうることである。

本発明の試料プロセッサ・カードの好ましい実施例を示す第3図～第5図を参照して、そこには外壁22, 22'を備える成形プラスチック材料製の好ましい試料プロセッサ・カードが示してある。これらの外壁22, 22'はフェース・プレート24およびボトム・プレート26と共に一体となつた室を形成する。この室の内部には化学試験操作中の液体の流路を形成する多数の隔壁がある。

試料は多数の技術のうちの任意のものによつて試料プロセッサ・カードに導入することができる。本発明の1つの具体例によれば、フェース・プレート24は開口28を備え、この開口にたと

えば分析用の血液試料を入れることができる。あるいはまた、開口53を備え、この開口に毛管を配置して2つの内壁30、32によつて形成される毛管スロット34に血液試料を導入することもできる。いずれの場合にも、開口28または開口53を通して導入された血液試料は第3図に示す方向F<sub>0</sub>に作用する遠心力によつて毛管スロット34を通して移動せしめられる。

当業者によつて理解されるように、試料プロセッサ・カードの使用を含む技術は化学試験を受けるべき任意の液体に適用しうる。全血液の他に、予め分離した血液成分または他の分析すべき体液についても使用することができる。もちろん、本発明の概念は化学試験を行なう身体に由来しない他の液体に対しても同様に適用しうる。然し、記述を簡単にするために、以下の記述は全血液を試料として使用した場合の試料プロセッサ・カードについて行なう。

本発明の好ましい実施例において、試料プロセッサ・カードは第3図に示す方向F<sub>0</sub>に作用する遠心力にตอบสนองして操作する反応試剤室86と希釈剤室88をも備える。このような容器の本質的特徴はそれがカード27に作用する遠心力にตอบสนองして希釈剤と反応試剤を放出することである。

反応試剤を放出する好ましい部材は第5図および第6図に示してある。反応試剤室86はその下部31において開放になつている実質的に閉じた容器である。反応試剤室86の側壁37に付着する部分35およびこの部分35の下にあつてピン41のような部材によつてカード27に締着する部分から成る取はづし自在のストリップ33が反応試剤室の下部31を閉じる。

カードがF<sub>0</sub>の方向の遠心力を受けると、反応試剤室86は第4図～第6図に示すように右に移動して取はづし自在のストリップを反応試剤室86の側壁から剥がし、ストリップ35と側壁37との間に形成される開口43を通して反応試剤を放出させる。

多くの化学試験において、反応試剤との希釈剤とを第3図に示すように別々の室86、88に分離して収納するのが好ましい。従つてここに述べる実施例において、ストリップ33は反応試剤室86の下部と希釈室88の下部の双方をシールするのに役立つ。反応試剤室86および希釈剤室8

8は相互に合体していて、カード27に加わる遠心力にตอบสนองして移動し、これによつて反応試剤と希釈剤の双方が放出される。反応試剤室86は遠心力の方向F<sub>0</sub>において希釈剤室88よりやや手前にあるので、反応試剤が希釈剤放出前に放出される。

かくて、本発明の試料プロセッサ・カードの使用において、血液試料を上記のようなカードに加え、次いでこのカードを遠心分離機のホルダ16に配置し、そして試料プロセッサ・カード27をホルダ16と整列させるためのピン21が該カード27に通つて伸びる対応する鍵開口15を通過するのを確かめる。

血液だめと反応試剤の容器がプレート10の回転中心に最も接近してプレート10の初期回転中に試料プロセッサ・カード27に作用する遠心力が第3図に示す方向F<sub>0</sub>に働くのを確実にする。かくて、血液試料を血液だめに入れ、プレート10を高速回転させて遠心力を発生させた後に、その遠心力は(a)希釈剤と反応試剤をそれぞれの室88、86から放出させ、同時に(b)遠心力の影響下に毛管スロット34の下流の血液だめ28に入れた血液試料を移動させるように働く。

試料プロセッサ・カードに入れた血液試料を満たした血液保持室36が毛管スロット34の下流にある。これによつて血液保持室36は以下に述べる室50を満たすに十分な予め定めた量の血液をえらぶ粗い尺度の働きをする。室36を満たす以上の過剰の血液は計測室36の壁によつて形成される開口38を通過する。すなわち、過剰の血液は過剰血液スロット40を通つて該スロット40の下流に配置した溢流室に流れる。このように、溢流室42中の血液の存在は血液だめに入れた血液が分離室50を完全に満たすに十分な容量であることを使用者に確認させるために使用される。

本発明の好ましい実施において、溢流室42中の血液の存在を検出して提供血液が十分な容量であることを確認するための光学機器を装置に配置するのが多くの場合望ましい。この目的のために、装置に光源44と検出器46を備えることができる。そのうちの一方または他方を回転プレート10より上に配置し、後者を開口25と整列するホルダ16の下に配置して溢流室42中の血液